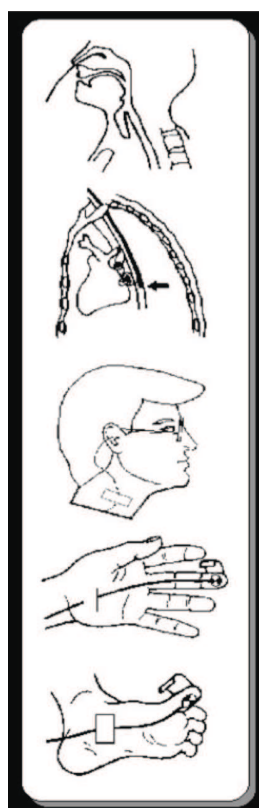


Подготовка стерилизуемых температурных датчиков к повторному применению (Blue Line)

Использование по назначению

Эту инструкцию необходимо внимательно прочитать перед очисткой/ дезинфекцией. Компания EnviteC Wismar GmbH, являющаяся производителем и дистрибьютором данной продукции, не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильными действиями при эксплуатации, манипуляции, подготовке, стерилизации и техобслуживании. Датчики допускаются к использованию прошедшим инструктаж и квалифицированным персоналом исключительно по назначению в медицинских целях.

Области измерения температуры



назальная

ректальная/эзофагиальная

ушная

накожная



Тип датчика – многоразовый

- Технические характеристики:
 - Диапазон измерения 0°C - 50°C
 - Точность $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (25°C - 50°C)
- Легко позиционируется на различных участках тела с учетом физиологических особенностей пациента (ректальный датчик **атравматичен**).
- Обеспечивает длительный мониторинг без необходимости смены места установки
- Кабель датчика покрыт двойным слоем антибактерицидного и антистатического материала, имеет электрический экран, что позволяет передавать сигнал без искажений
- Конструкция кабеля усилена волокном KEVLAR, что обеспечивает его повышенную прочность
- Конструкция датчика абсолютно герметична и позволяет осуществлять дезинфекцию погружением в стерилизующий раствор и автоклавировать: паровой автоклав при 134°C
- Материалы, используемые для покрытия гипоаллергенны и не содержат латекс

Очистка/ дезинфекция вручную Машинная очистка/дезинфекци/стерилизация



Техника безопасности/действующие нормы

- Датчики температуры запрещается очищать в ультразвуковой камере. Это вызывает их повреждение. Для подготовки запрещается использовать чистящие средства, вступающие в реакцию с силиконом.
- Необходимо соблюдать указания производителей в инструкциях к устройствам очистки и дезинфекции, чистящим и дезинфицирующим средствам, автоклавам и стерилизаторам.
 - DIN EN ISO 17665-1 2006/11 —стерилизация продукции,применяемой в здравоохранении.
 - DIN EN 556-1 2002/03—стерилизация медицинскойпродукции.
 - Требования гигиены, общепризнанные процедуры и правила.

Пользователь обязан удостовериться, что процедура подготовки к повторному применению, включая ресурсы, материалы и персонал, обеспечит необходимые результаты. Национальные нормативные акты и законодательство требуют от пользователя выполнения утвержденных процедур подготовки к повторному применению с использованием современного оборудования.

Неисправная продукция/удаление

В случае возврата неисправной продукции для ремонта, ее необходимо предварительно очистить и продезинфицировать. Удаление отработанной продукции производят в соответствии с действующими нормативными актами.

Хранение

В соответствии с § 4 Постановления об эксплуатации медицинской продукции (Германия) и стандартом DIN 58946 датчики хранят стерилизованными в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении при умеренной температуре от 5 °C до 40 °C.

Транспортировка

Датчики транспортируют в закрытых контейнерах во избежание их повреждения и заражения окружающей среды.

Подготовка

Рекомендуется осуществлять подготовку датчика к повторному применению непосредственно после предыдущего использования, поскольку засохшие загрязнения являются трудновыводимыми.

Переполнение лотков для инструментов и лотков для очистки не допускается.

Оборудование и материалы для очистки/дезинфекции*

- Разрешенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием (при смешивании необходимо соблюдать рекомендации изготовителя)
- Сжатый воздух
- Мягкие одноразовые салфетки
- Щетка для машинной очистки
- Полностью деминерализованная вода.

Для очистки и дезинфекции датчиков могут применяться стандартные и разрешенные для данной области применения чистящие и дезинфицирующие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или четвертичных соединений аммония, если они имеют состав и концентрацию, аналогичные нижеуказанным средствам.

Название средства	Производитель	Назначение
Gigasept Instru AF (Glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Очистка и дезинфекция вручную
Gigasept FF (альдегид)		Очистка и дезинфекция вручную
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher- online.com	Дезинфекция вручную
Descoton Forte (альдегид)		Дезинфекция вручную
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Очистка вручную
Neodisher MediClean forte		Машинная очистка (термодезинфекция)
Neodisher MediKlar		Машинная промывка (термодезинфекция)
Deconex 22 LIQ/ 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Машинная очистка (термодезинфекция)
Deconex 26 plus		Машинная очистка (нейтрализация/ предварительная промывка)

Таблица 1. Щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, прошедшие испытания

* Институт им. Роберта Коха рекомендует использование щелочных чистящих средств

Очистка/дезинфекция вручную

1. После каждого использования и перед размещением на другом пациенте датчик необходимо тщательно очистить или продезинфицировать.
2. Предварительно подготовьте датчик согласно разделу “Подготовка”
3. Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от монитора
4. Тщательно смойте поверхностные загрязнения с датчика
5. Щеткой или одноразовой салфеткой очистите поверхность с применением чистящего и дезинфицирующего раствора (соблюдайте указания производителя). Разрешается погружать в чистящее средство (см. табл. 1: щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, прошедшие испытания).
6. В завершение промойте датчик в полностью деминерализованной воде объемом приibl. 200 мл в течение не менее 1 минуты. При этом вода должна затекать в штекер, а отверстия штекера/гнезда должны быть неоднократно промыты водой.
7. Убедитесь, что датчик полностью очищен от загрязнений.
8. При необходимости повторите очистку в полном объеме вручную.
9. Высушите датчик (см. раздел «Сушка»).

Машинная очистка/дезинфекция/стерилизация в соответствии со стандартом EN 15883

- Вставьте датчики в устройство очистки так, чтобы вода могла вытекать из штекера и не оставалось необработанных мест.
- Установите на устройстве подходящий цикл очистки и дезинфекции (см. указания производителей в инструкциях к устройствам очистки и дезинфекции, чистящим и дезинфицирующим средствам).
- При извлечении датчика осмотрите наконечник кабеля на предмет видимых загрязнений. Убедитесь, что датчик полностью очищен от загрязнений.
- При необходимости повторите цикл очистки или очистите вручную.

Стандартный цикл при машинной очистке и...

термодезинфекции:	комбинированной химической и термодезинфекции:
Предварительная промывка: холодная вода, при необходимости ПДВ	Предварительная промывка: холодная вода, при необходимости ПДВ
Очистка: 40-60 °С, 5 мин, предпочтительно с использованием щелочи, при необходимости ПДВ	Очистка: 40-60 °С, 5 мин, предпочтительно с использованием щелочи, при необходимости ПДВ
Промывка: теплая или холодная вода, при необходимости ПДВ	Дезинфекция: ПДВ ≤ 60 °С с добавлением подходящего дезинфицирующего средства
Дезинфекция: ПДВ, 80-95 °С; машинная термическая дезинфекция осуществляется с соблюдением национального нормативного акта, устанавливающего значение А0 (время дезинфекции в секундах при определенной температуре; см. определение в стандарте ISO 15883).	Окончательная промывка: ПДВ макс. 60 °С

Сушка

При выполнении сушки в рамках цикла очистки/дезинфекции температура не должна превышать 80 °С. Сушка поверхности датчиков осуществляется в цикле сушки устройства очистки/дезинфекции.

При необходимости датчики дополнительно вытирают насухо вручную салфеткой без ворса.

Контроль и функциональная проверка

Осмотрите датчики на предмет повреждений. Изношенные, пористые, деформированные или иным образом поврежденные датчики не подлежат использованию.

Упаковка

- Используйте стандартную, подходящую для паровой стерилизации упаковку, отвечающую требованиям ISO 11607 и DIN EN ISO 11607-1.
- Упаковка (чехол и т. д.) должна иметь размер, достаточный для размещения одного датчика без перегиба.

Стерилизация Термическая стерилизация

Рекомендуется использование термической стерилизации насыщенным паром согласно DIN EN ISO 17665-1 с выдержкой в течение не менее 3 мин при температуре 134 град. или не менее 20 мин при 121 °С.

Во избежание образования пятен и коррозии пар не должен содержать примесей. Рекомендованные к предельные концентрации примесей для воды и конденсата пара указаны в стандарте DIN EN 285.

Максимальное количество повторных применений

Срок службы продукции зависит от износа и повреждения при нормальном использовании и подготовке к повторному применению.

При соблюдении этой инструкции и использовании рекомендованных и прошедших испытания чистящих и дезинфицирующих средств возможно до 100 повторных применений для ректальных/эзофагиальных температурных датчиков и не менее 50 циклов для накожных температурных датчиков.